

研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

先天性心疾患を合併する18トリソミー患児の術後の在宅移行、1年生存の関連因子

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月1日から2030年12月31日に昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学藤が丘病院で出生または搬送されて治療を行った18トリソミーの患者さん。

2. 研究目的・方法

18トリソミーの患者さんは高率に先天性心疾患を合併します。以前は先天性心疾患に対して手術を行わずに経過をみるのが主でしたが、海外から心臓手術を行うことで予後が改善するといった報告があり、10年程前から本邦でも手術が行われるようになってきました。本研究は当院で心臓手術を受けることでの、その後の予後やQOLの改善を検討することを目的としています。本研究で18トリソミーの患者さんに対しての心臓手術の有用性が示されれば、予後やQOL改善につながると考えられます。

研究方法としては、昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学藤が丘病院で出生または搬送されて治療を行った18トリソミー患者さんに対しての背景や全身状態、治療後の経過を後方視的に解析します。この研究結果を、今後同様の18トリソミーの患者さんのご両親に対してお話しして治療法を選択する際の参考にして頂きたいと思っております。

その際に、治療を行った場合と行っていない場合の考えられる経過をお話し、ご両親の希望を確認していきます。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2031年 3月 31日まで

4 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの背景(年齢、性別、体重、心疾患の分類と重症度、治療歴、合併症、併用薬) 血液検査、

X線、心臓超音波検査結果

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を特定できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学藤ヶ丘病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学病院小児循環器・成人先天性心疾患センターへの研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6．研究組織

研究責任者：昭和大学病院小児循環器・先天性心疾患センター 石井瑤子

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院 小児循環器・成人先天性心疾患センター 氏名：石井瑤子

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8288